SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 249

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

DELIBERA 16 ottobre 2018.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere.

Art. 1.

Istituzione e durata

1. Ai sensi dell'art. 82 della Costituzione è istituita una Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione dura in carica un anno a decorrere dal suo insediamento ed entro tale termine presenta la relazione conclusiva di cui all'art. 3, comma 10.

Art. 2.

Compiti

1. La Commissione ha il compito di:

a) svolgere indagini sulle reali dimensioni, condizioni, qualità e cause del femminicidio, inteso come uccisione di una donna, basata sul genere, e, più in generale, di ogni forma di violenza di genere;

b) monitorare la concreta attuazione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica, fatta a Istanbul l'11 maggio 2011 e ratificata ai sensi della legge 27 giugno 2013, n. 77, e di ogni altro accordo sovranazionale e internazionale in materia, nonché della legislazione nazionale ispirata agli stessi principi, con particolare riguardo al decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

c) accertare le possibili incongruità e carenze della normativa vigente rispetto al fine di tutelare la vittima della violenza e gli eventuali minori coinvolti; verificare altresì la possibilità di una rivisitazione sotto il profilo penale della fattispecie riferita alle molestie sessuali, con particolare riferimento a quelle perpetrate in luoghi di lavoro;

d) accertare il livello di attenzione e la capacità d'intervento delle autorità e delle pubbliche amministrazioni, centrali e periferiche, competenti a svolgere attività di prevenzione e di assistenza;

e) verificare, come raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità, l'effettiva realizzazione da parte delle istituzioni di progetti educativi nelle scuole di ogni ordine e grado, finalizzati al rispetto delle persone tutte, all'accettazione e alla valorizzazione di tutte le diversità, a partire da quella di genere;

f) monitorare l'effettiva applicazione da parte delle regioni del Piano antiviolenza e delle linee guida nazionali per le aziende sanitarie e ospedaliere in tema di soccorso e assistenza socio-sanitaria alle vittime di violenza e ai loro parenti fino al terzo grado vittime di violenza assistita;

g) monitorare l'effettiva destinazione alle strutture che si occupano della violenza di genere delle risorse stanziate dal citato decreto-legge n. 93 del 2013, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 119 del 2013, e dalle leggi di stabilità a partire da quella per il 2011;

h) monitorare l'attività svolta dai centri antiviolenza operanti sul territorio, quali interlocutori principali delle istituzioni nella costruzione delle politiche di contrasto al fenomeno della violenza maschile sulle donne, attingendo dall'esperienza da loro acquisita in oltre trenta anni di attività;

i) proporre interventi normativi e finanziari, anche attraverso una revisione del Piano d'azione straordinario, per far sì che tutta la rete dei centri antiviolenza e delle case rifugio presenti sul territorio nazionale sia finanziata in modo certo, stabile e costante nel tempo, in modo da scongiurarne rischio di chiusura e consentire l'organizzazione di percorsi strutturati per far riemergere le donne dalla spirale delle violenze;

l) proporre soluzioni di carattere legislativo e amministrativo al fine di realizzare la più adeguata prevenzione e il più efficace contrasto del femminicidio e, più in generale, di ogni forma di violenza di genere, nonché di tutelare le vittime delle violenze e gli eventuali minori coinvolti;

m) ipotizzare l'approvazione di testi unici in materia, riepilogativi degli assetti normativi dei vari settori di interesse, potendo derivare da tale invocata soluzione unitaria un miglioramento della coerenza e completezza della regolamentazione.

2. La Commissione svolge i compiti di cui al comma 1 avvalendosi preliminarmente del lavoro istruttorio e della relazione finale della Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere, istituita dal Senato della Repubblica con delibera del 18 gennaio 2017.

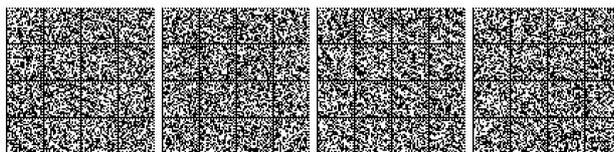
Art. 3.

Poteri e funzionamento

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e con le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione, nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

2. La Commissione può richiedere agli organi e agli uffici della pubblica amministrazione copie di atti e di documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti in materie attinenti all'inchiesta.

3. La Commissione può richiedere, nelle materie attinenti all'inchiesta, copie di atti e di documenti riguardanti procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, nonché copie di atti e di documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari.

4. Sulle richieste di cui al comma 3 l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'articolo 117 del codice di procedura penale.

5. La Commissione mantiene il segreto fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 3 sono coperti da segreto nei termini indicati dai soggetti che li hanno trasmessi.

6. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti, le testimonianze e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari fino al termine delle stesse.

7. Per il segreto d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti in materia sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

8. Per segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124.

9. La Commissione può organizzare i propri lavori tramite uno o più gruppi di lavoro, disciplinati dal regolamento di cui all' art. 6, comma 1.

10. La Commissione termina i propri lavori con la presentazione di una relazione finale nella quale illustra l'attività svolta, le conclusioni di sintesi e le proposte, in conformità a quanto stabilito dagli articoli 1 e 2.

11. Possono essere presentate e discusse Commissione relazioni di minoranza.

Art. 4.

Composizione

1. La Commissione è composta da venti senatori, nominati dal Presidente del Senato, in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo e favorendo comunque l'equilibrata rappresentanza di senatrici e senatori.

2. Il Presidente del Senato, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

3. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto dai componenti della Commissione a scrutinio segreto. Nell'elezione del presidente, se nessun componente riporta la maggioranza assoluta dei voti, si procede al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti è proclamato eletto o entra in ballottaggio il più anziano di età. Per l'elezione dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti e, in caso di parità, il più anziano di età.

Art. 5.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 3.

Art. 6.

Organizzazione interna

1. L'attività e il funzionamento della Commissione e dei gruppi di lavoro di cui all'art. 3, comma 9, sono disciplinati da un regolamento approvato dalla Commissione stessa prima dell'avvio dell'attività di inchiesta.

2. Tutte le sedute sono pubbliche. Tuttavia la Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione può avvalersi dell'opera di ufficiali e agenti di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritiene necessarie.

4. Per l'espletamento dei propri compiti la Commissione fruisce di personale, locali, strumenti operativi e risorse messi a disposizione dal Presidente del Senato.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 5.000 euro per l'anno 2018 e di 45.000 euro per l'anno 2019 e sono poste a carico del bilancio interno del Senato. Il Presidente del Senato può autorizzare un incremento delle spese, comunque in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta.

Roma, 16 ottobre 2018

p. Il Presidente: TAVERNA

LAVORI PREPARATORI

(Documento XXII, n. 1):

Presentato dai senatori RIZZOTTI, CALIENDO, MALLEGNI, BARBONI, MASINI, FLORIS, CONZATTI, MALAN (FI-BP), TESTOR, RAUTI, BERARDI il 28 marzo 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede redigente, il 24 luglio 2018, previ pareri della 2ª e della 5ª Commissione permanente.

(Documento XXII, n. 8):

Presentato dai senatori MARCUCCI, FEDELI, MALPEZZI, MIRABELLI, VALENTE, BINI, CIRINNÀ, FERRARI, COLLINA, ROSSOMANDO, PINOTTI, ALFIERI, ASTORRE, BELLANOVA, BITI, BOLDRINI, BONIFAZI, CERNO, COMINCINI, CUCCA, D'ALFONSO, D'ARIENZO, FERRAZZI, GARAVINI, GIACOBBE, GINETTI, GRIMANI, IORI, LAUS, MAGORNO, MANCA, MARGIOTTA, MARINO, MESSINA, MISIANI, NANNICINI, PARENTE, PARRINI, PATRIARCA, PITTELLA, RAMPI, RENZI, RICHETTI, ROJC, SBROLLINI, STEFANO, SUDANO, TARICCO, VATTUONE, VERDUCCI, ZANDA, FARAONE il 3 luglio 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede redigente, il 24 luglio 2018, previ pareri della 2ª e della 5ª Commissione permanente.

(Documento XXII, n. 9):

Presentato dai senatori DONNO, PELLEGRINI, FEDE, L'ABBATE, GRANATO, BOTTO, PIARULLI, LANZI, ACCOTO, ROMANO, CAMPAGNA, PACIFICO, GIARRUSSO, MORONESE, MANTOVANI, MININNO, DI GIROLAMO, GALLICCHIO, ORTIS, GRASSI, GAUDIANO, PERILLI, PUGLIA, TRENTACOSTE, VONO, DELL'OLIO, PRESUTTO il 5 luglio 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede redigente, il 24 luglio 2018, previ pareri della 2ª e della 5ª Commissione permanente.

La 1ª Commissione permanente ha avviato l'esame congiunto dei documenti nella seduta del 26 luglio 2018, adottando quale testo base per il prosieguo della discussione il documento XXII n. 9. L'esame è proseguito nella seduta del 30 luglio 2018. Nella seduta del 3 ottobre 2018 la Commissione ha approvato con modificazioni il documento XXII, n. 9, conferendo alla relatrice Vono il mandato a riferire favorevolmente sul testo, a proporre l'assorbimento dei documenti connessi XXII, n. 1 e n. 8 e a richiedere lo svolgimento della relazione orale.

Nella seduta n. 47 del 16 ottobre 2018, l'assemblea ha discusso dalla sede redigente i documenti XXII nn. 1, 8 e 9, approvando con votazione dei singoli articoli e con votazione finale il documento XXII, n. 9. Sono risultati assorbiti i connessi documenti XXII nn. 1 e 8.

18A06907

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Campione d'Italia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Campione d'Italia (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato, altresì, che a causa delle dimissioni, succedutesi nel tempo, della totalità del corpo consiliare, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Campione d'Italia (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giorgio Franco Zanzi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Campione d'Italia (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate della totalità del corpo consiliare.

A far data dal 24 agosto 2018 si sono, infatti, succedute nel tempo le dimissioni di dieci consiglieri.

Anche il sindaco, peraltro, con nota assunta al protocollo dell'ente in data 18 agosto 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica ricoperta.

Pertanto, il prefetto di Como ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 settembre 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Campione d'Italia (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giorgio Franco Zanzi, prefetto in quiescenza.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06824

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Tarquinia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Tarquinia (Viterbo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 3 settembre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del Consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tarquinia (Viterbo) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giuseppe Ranieri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Tarquinia (Viterbo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Pietro Mencarini.

Il citato amministratore, in data 3 settembre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Viterbo, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 settembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tarquinia (Viterbo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Ranieri, in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06825

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Squillace e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Squillace (Catanzaro) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario del 2018, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Squillace (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giuseppe Belpanno è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Squillace (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini

prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2018.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali la relativa delibera avrebbe dovuto essere approvata, ai sensi dell'art. 193 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Catanzaro, con provvedimento del 10 agosto 2018, ha diffidato il Consiglio comunale ad approvare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio entro il termine di venti giorni dalla notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, ed essendosi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, che equipara ad ogni effetto la mancata adozione, da parte dell'ente, dei provvedimenti di riequilibrio ivi previsti, alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141, comma 1, lett. *c)*, del sopracitato decreto legislativo, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Squillace, disponendone, nelle more, con provvedimento del 4 settembre 2018, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Squillace (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Belpanno.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06826

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Borgomasino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Borgomasino (Torino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 4 settembre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Borgomasino (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marita Bevilacqua è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Borgomasino (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Gianfranco Bellardi.

Il citato amministratore, in data 4 settembre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

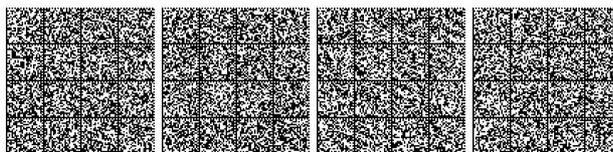
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Torino, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 25 settembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Borgomasino (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Marita Bevilacqua, in servizio presso la Prefettura di Torino.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06827

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Roccaforzata.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto) ed il sindaco nella persona del signor Vincenzo Pastore;

Vista la sentenza del tribunale di Taranto in data 30 settembre 2017, divenuta irrevocabile per effetto della decisione della Corte suprema di cassazione datata 14 giugno 2018, con il quale il predetto amministratore è stato condannato per alcuni dei reati di cui all'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Vista la delibera n. 29 del 1° settembre 2018 con la quale il consiglio comunale di Roccaforzata ha deliberato la decadenza del sig. Vincenzo Pastore dalla carica di sindaco, ai sensi dell'art. 11, comma 7, del decreto legislativo n. 235/2012;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vincenzo Pastore.

Con sentenza del tribunale di Taranto del 30 settembre 2017, divenuta irrevocabile a seguito della decisione della Corte suprema di cassazione del 14 giugno 2018, il suddetto amministratore è stato condannato per alcuni dei reati di cui all'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Il passaggio in giudicato della citata sentenza ha determinato le condizioni previste dall'art. 11 comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 e, conseguentemente, il consiglio comunale di Roccaforzata, con delibera n. 29 del 1° settembre 2018, ha dichiarato la decadenza di diritto del sindaco.

Si è quindi configurata una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Roccaforzata (Taranto).

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06828

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Introdacqua e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Introdacqua (L'Aquila);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 4 settembre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

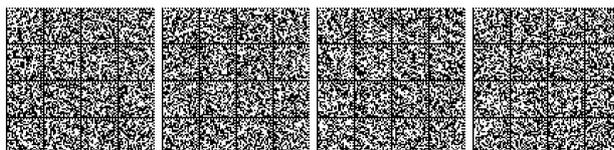
Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Introdacqua (L'Aquila) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Cristina Di Stefano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Introdacqua (L'Aquila) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Terenzo Di Censo.

Il citato amministratore, in data 4 settembre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di L'Aquila, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 settembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Introdacqua (L'Aquila) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Cristina Di Stefano, in servizio presso la Prefettura di L'Aquila.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06829

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2018.

Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del comune di Cervino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 28 marzo 2018, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Cervino (Caserta) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona del dottor Fernando Mone;

Considerato che il dottor Fernando Mone è stato destinato ad altro incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dottor Aldo Aldi è nominato commissario straordinario per la gestione del Comune di Cervino (Caserta) in sostituzione del dottor Fernando Mone, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultimo.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 28 marzo 2018, il consiglio comunale di Cervino (Caserta) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona del dottor Fernando Mone.

Considerato che il dottor Fernando Mone è stato destinato ad altro incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il Comune di Cervino (Caserta), del dottor Fernando Mone con il dottor Aldo Aldi.

Roma, 4 ottobre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06830

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 ottobre 2018.

Proroga della gestione commissariale della «La Nuova Arpi soc. coop. agricola», in Angri.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto direttoriale n. 11/SGC/2018 del 3 aprile 2018 con il quale la società cooperativa «La Nuova Arpi soc. coop. agricola» con sede in Angri (SA) - codice fiscale 03160200717 - è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile ed il dott. Elio Provenza ne è stato contestualmente nominato commissario governativo per un periodo di sei mesi, con il compito di sanare le irregolarità gestionali emerse in sede ispettiva;

Vista la relazione informativa del 25 settembre 2018 con la quale il commissario governativo ha rappresentato che in data 29 giugno 2018 si è riunita l'assemblea dei soci per l'approvazione del bilancio di esercizio 2017 che si è chiuso con una rilevante perdita che, sommata alla precedente del 2016, ha comportato valori negativi del patrimonio netto;

Considerato che il commissario governativo, preso atto che la perdita economica ha azzerato il capitale sociale della società concretando, ai sensi dell'art. 2525-*duodecies* del codice civile, una causa di scioglimento ha convocato l'assemblea ordinaria dei soci per il giorno 18 settembre 2018 affinché deliberasse in ordine allo scioglimento dell'ente o alla sua ricapitalizzazione;

Tenuto conto che l'assemblea del 18 settembre 2018 ha preso atto della situazione e ha deliberato di rinviare ad una successiva assemblea da convocarsi per il 15 ottobre 2018 per assumere una deliberazione definitiva;

Considerato che nella citata assemblea si è deliberato di contattare uno studio notarile per procedere alle modifiche statutarie ed eliminare una causa che ha portato alla gestione commissariale;

Tenuto conto che in riferimento al pagamento del 3% sugli utili d'esercizio e del contributo di revisione relativo agli anni 2014 e 2015 dovuti dalla società La Nuova Arpi soc. agricola, vista la carenza di liquidità, il commissario ha proposto ai soci di effettuare i pagamenti utilizzando il credito I.V.A. vantato dall'ente pari a circa 102.000,00 euro previa certificazione del credito I.V.A. con apposizione di un visto di conformità da parte di un intermediario abilitato o società di certificazione a fronte del pagamento di una somma pari a 1.500,00 di cui si faranno carico i soci in parti uguali;

Considerato che la cooperativa presenta debiti nei confronti dell'erario per circa 248.500,00 euro e crediti per il cui recupero si intende dare incarico ad una società specializzata per fornire alla società la liquidità necessaria per ripianare i debiti mediante una rateazione ed eventualmente poterla rilanciare economicamente;

Vista l'istanza di proroga e della gestione commissariale formulata dal commmissario governativo in data 26 settembre 2018;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale per un mese al fine di consentire al commissario di eliminare, con la collaborazione dei soci, le cause che hanno provocato la messa in gestione commissariale e provvedere alla nomina del nuovo organo amministrativo;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «La Nuova Arpi soc. coop. agricola» con sede in Angri (SA), codice fiscale 03160200717, è prorogata per un mese.

Art. 2.

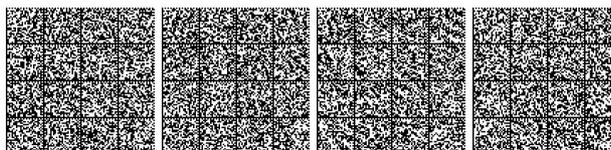
Al dott. Elio Provenza sono confermati i poteri di commissario goverantivo attribuiti con il decreto direttoriale n. 11/SGC/2018 del 3 aprile 2018 ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile.

Art. 3.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

18A06810

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1672/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

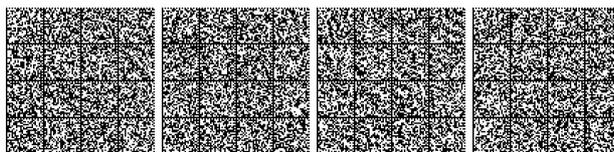
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Zentiva Italia»;

Vista la domanda con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 041785054;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA ZENTIVA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 041785054 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,35;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Zentiva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06860

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tachidolene», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1673/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachidolene»;

Vista la domanda con la quale la società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SpA ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044057026;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 marzo 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TACHIDOLENE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

1000 mg/codeina 30 mg - 16 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 044057026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tachidolene» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06859

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1692/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Ratiopharm GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Ratiopharm»;

Vista la domanda con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 036905139;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 036905139 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06858

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kineret», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1695/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

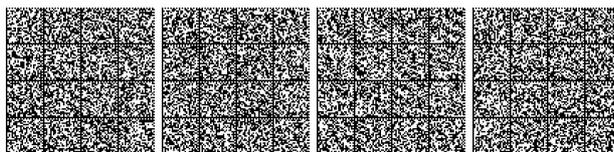
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kineret»;

Vista la domanda con la quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KINERET è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile» uso sottocutaneo siringa preriempita 7 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 035607062/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 220,85;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 364,49.

Indicazioni terapeutiche:

«KINERET è indicato in pazienti adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato.

"Kineret" è indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui:

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Chiusura registro di monitoraggio *web-based* per la seguente indicazione: sindrome periodica associata a criopirina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kineret» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pediatra, internista, immunologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06857

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Benlysta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1696/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 906 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Glaxo Group Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 041381043/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BENLYSTA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

«BENLYSTA è indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con *lupus* eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard».

Confezione:

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (200 mg/ml) - 4 penne preriempite;

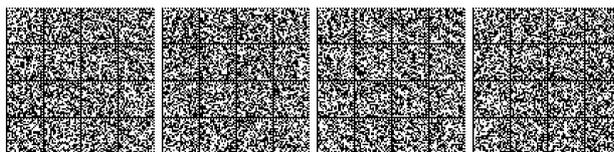
A.I.C. n. 041381043/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 974,80;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.608,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Tetto di spesa complessivo sull'*ex factory*: €: 11 mln/ventiquattro mesi. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. In caso di superamento della soglia *ex factory* di € 11 mln di fatturato nei ventiquattro mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al netto del *payback* dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/1996 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note AIFA.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Benlysta» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06856

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olux»

Estratto determina AAM/PPA n. 856/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VC2/2017/25, Tipo II, C.I.4):

si modificano i paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI), in accordo al CCDS v.2 e alla raccomandazione del PRAC in merito ai corticosteroidi.

Si adeguano gli stampati all'ultima versione del QRD template.

VC2/2017/119, Tipo II, C.I.4):

si modificano i paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo (FI), in accordo al CCDS v.2.

Le variazioni si applicano alla specialità medicinale OLUX, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 036580013 - «0.05% schiuma cutanea» bombola da 50 g;

A.I.C. n. 036580025 - «0.05% schiuma cutanea» bombola da 100 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.A. (codice fiscale 00752450155).

Numeri procedura: UK/H/619/01/II/025 - UK/H/619/01/II/026.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 857/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizzano le seguenti variazioni:

VN2/2017/65, Tipo II, C.I.4): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per allineamento al CCSI aziendale;

N1B/2016/1502, Tipo IB, C.I.z): aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User Test* e adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle etichette al QRD *template*.

Si modificano i paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3. 6.4, 6.5, 6.6, 7, 8, 9 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e l'intero foglio illustrativo ed etichette.

Le presenti variazioni si applicano alla specialità medicinale CARBOCISTEINA TEVA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 036691018 - «750 mg /15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2017/65 - N1B/2016/1502.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino AHCL»

Estratto determina AAM/PPA n. 858/ 2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.2b):

Aggiornamento degli stampati in linea con il medicinale di riferimento e per implementare l'esito della procedura PSUSA/00000559/201601, relativamente alla specialità medicinale CARBOPLATINO AHCL, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

039263013 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

039263025 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 15 ml;

039263037 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 45 ml;

039263049 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro da 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited (Codice SIS 3029).

Numero procedura: UK/H/1126/001/II/032.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Plasmasafe» e «Plasmagrade».

Estratto determina AAM/PPA n. 860/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II, B.II.d.1g), specifiche del prodotto finito:

da: test dei Pirogeni: senza Pirogeni (Pyrogen free);

a: Endotossine Batteriche [1] (LAL Cinetico): limite < 0.1 EU/ml.

[1]Come riportato nella sezione 3.2.S.2.4, in caso di superamento dei limiti di conta microbica e di identificazione dei contaminanti gram positivi nei controlli di processo, anche il test dei Pirogeni verrà eseguito sul prodotto finito come descritto nella Pharmacopea europea sezione 2.6.8 (Pirogeni).

tipo IB, B.I.a.4f), controllo degli *step* critici e degli intermedi:

Introduzione:

campione 2: conta microbica totale (limite ≤ 3 CFU/ml[1]);

[1]In caso di fuori specifica è richiesta l'identificazione microbica e il test dei Pirogeni verrà eseguito sul prodotto finito in aggiunta al LAL test.

tipo IA, B.I.a.4a), controllo degli *steps* critici e degli intermedi:

da: campione 1: conta microbica totale (limite ≤ 100 CFU/ml);

a: campione 1: conta microbica totale (limite ≤ 14 CFU/ml[1]);

[1]In caso di fuori specifica è richiesta l'identificazione microbica e il test dei pirogeni sarà effettuato sul prodotto finito in aggiunta al LAL test.

tipo IAin, B.I.b.1a), controllo degli *steps* critici e degli intermedi:

da: campione 4: conta batterica totale (limite ≤ 10 CFU/ml);

a: campione 4: conta microbica totale (limite ≤ 3 CFU/ml[1]);

[1]In caso di fuori specifica è richiesta l'identificazione microbica e il test dei Pirogeni sarà effettuato sul prodotto finito in aggiunta al LAL test.

Le variazioni sono relative alle specialità medicinali PLASMASAFE e PLASMAGRADE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

«Plasmasafe»;

A.I.C. n. 033369012 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml;

«Plasmagrade»;

A.I.C. n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

Codice pratica: VN2/2018/154.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. (Codice SIS 2278).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 861/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.2b):

si aggiornano gli stampati per adeguamento al prodotto XALATAN;

si modificano i paragrafi 4.3 e 4.5 del RCP e i relativi paragrafi del FI per aggiunta di nuovi effetti indesiderati;

si apportano modifiche editoriali e di QRD template relativamente alla fertilità;

relativamente alla specialità medicinale LATANOPROST AUROBINDO, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 039238011 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n.039238023 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 2,5 ml;

A.I.C. n.039238035 - «50 mcg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi LDPE da 2,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice SIS 3199).

Numero procedura: NL/H/1382/01/II/014.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liotontrauma»

Estratto determina AAM/PPA n. 862/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, C.I.4:

modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per adeguamento degli stampati al CCSI aziendale:

modifica dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 6.4, 6.6 del RCP e corrispondenti sezioni del FI;

modifiche editoriali;

adeguamento al QRD template, versione corrente;

relativamente alla specialità medicinale LIOTONTRAUMA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 037375021 - «2% + 5% gel» tubo 40 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2017/318.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.A. (Codice SIS 8055).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06805

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Teva Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 863/2018 del 2 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b):

aggiunta di un produttore di principio attivo supportato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA (AIC n. 040068), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura: SI/H/0115/001-002/II/026.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (Codice SIS 0813).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06806

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fusaret»

Estratto determina AAM/PPA n. 814/2018 del 17 settembre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ISDIN S.r.l. (codice S.I.S. 3238), con sede in via Abruzzi n. 3 - 20131 Milano, Italia (IT).

Medicinale: FUSARET.

Confezioni:

A.I.C. n. 041196015 - «2% crema» 1 tubo in AL da 15 g;

A.I.C. n. 041196027 - «2% crema» 1 tubo in AL da 10 g;

A.I.C. n. 041196039 - «2% crema» 1 tubo in AL da 30 g,

alla società Goapharma SAS (codice S.I.S. 3876), con sede in 6 rue Solferino - 78000 Versailles, France (FR).

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/392.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Tillomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 864/2018 del 2 ottobre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Tillomed Laboratoires Ltd (codice S.I.S. 4265), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: MELFALAN TILLOMED.

Confezione: A.I.C. n. 045006018 - «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente,

alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A - 20143 Milano, Italia (IT).

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/398.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato

È autorizzata la proroga della commercializzazione per sei mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente determina, della seguente confezione e lotto:

Medicinale	A.I.C. Confezione	N. Lotto
MELFALAN TILLOMED «50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente	045006018	MDFA816

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06817

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Tillomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 865/2018 del 2 ottobre 2018

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Tillomed Laboratoires Ltd (codice S.I.S. 4265), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: CLOFARABINA TILLOMED.

Confezioni:

A.I.C. n. 045349014 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 045349026 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro,

alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard, 1-A - 20143 Milano, Italia (IT).

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/399.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06818

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenizak»

Estratto determina AAM/AIC n. 143/2018 del 2 ottobre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LENIZAK nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, L-611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089288 (in base 10) 1B1HY8 (in base 32);

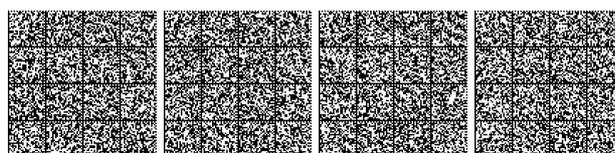
«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 3 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089290 (in base 10) 1B1HYB (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089302 (in base 10) 1B1HYQ (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 15 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089314 (in base 10) 1B1HZ2 (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089326 (in base 10) 1B1HZG (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089338 (in base 10) 1B1HZU (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089340 (in base 10) 1B1HZV (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044089353 (in base 10) 1B1J09 (in base 32).

Procedure europee:

ES/H/317/003/DC;

ES/H/317/003/IB/007/G.

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione o temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principi attivi: ogni bustina contiene: 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo);

eccipienti: saccarosio, aroma limone, acesulfame potassio (E-950).

Responsabile del rilascio dei lotti: E-Pharma Trento S.p.A. - frazione Ravina, via Provina, 2 - 38123 Trento (TN) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da moderato a grave in pazienti adulti il cui dolore è considerato idoneo a una combinazione di tramadolo e dexketoprofene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate da 2, 3, 10, 15 e 20 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Per le confezioni sopracitate da 50, 100 e 500 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06819

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dextradol»

Estratto determina AAM/AIC n. 144/2018 del 2 ottobre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DEXTRADOL nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, L-611 - Lussemburgo.

Confezioni:

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 2 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044090280 (in base 10) 1B1JX8 (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 3 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044090292 (in base 10) 1B1JXN (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 0440090304 (in base 10) 1B1JY0 (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 15 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044090316 (in base 10) 1B1JYD (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 044090328 (in base 10) 1B1JYS (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 50 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 0440090330 (in base 10) 1B1JYU (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 100 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 0440090342 (in base 10) 1B1JZ6 (in base 32);

«75 mg/25 mg granulato per soluzione orale» 500 bustine in Carta/AL/PE - A.I.C. n. 0440090355 (in base 10) 1B1JZM (in base 32).

Procedure europee:

ES/H/318/003/DC;

ES/H/318/003/18/007/G.

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione o temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principi attivi: ogni bustina contiene: 75 mg di tramadolo cloridrato e 25 mg di dexketoprofene (come dexketoprofene trometamolo);

eccipienti: saccarosio, aroma limone, acesulfame potassio (E-950).

Responsabile del rilascio dei lotti: E-Pharma Trento S.p.A. - frazione Ravina, via Provina, 2 - 38123 Trento (TN) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da moderato a grave in pazienti adulti il cui dolore è considerato idoneo a una combinazione di tramadolo e dexketoprofene.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate da 2, 3, 10, 15 e 20 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Per le confezioni sopracitate da 50, 100 e 500 bustine è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06820

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1478
Yen	130,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,737
Corona danese	7,4599
Lira sterlina	0,8801
Fiorino ungherese	324,94
Zloty polacco	4,3081
Nuovo leu romeno	4,6675
Corona svedese	10,4463
Franco svizzero	1,1396
Corona islandese	131,6
Corona norvegese	9,5083
Kuna croata	7,4225
Rublo russo	76,7075
Lira turca	7,0434
Dollaro australiano	1,6242
Real brasiliano	4,3093
Dollaro canadese	1,4915
Yuan cinese	7,9502
Dollaro di Hong Kong	8,9874
Rupia indonesiana	17466,65
Shekel israeliano	4,1605
Rupia indiana	85,008
Won sudcoreano	1304,77
Peso messicano	21,636
Ringgit malese	4,7685
Dollaro neozelandese	1,7795
Peso filippino	62,051
Dollaro di Singapore	1,5894
Baht tailandese	37,826
Rand sudafricano	17,061

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06811

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1435
Yen	129,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,805
Corona danese	7,4592
Lira sterlina	0,8768
Fiorino ungherese	325,29
Zloty polacco	4,3155
Nuovo leu romeno	4,6675
Corona svedese	10,4445
Franco svizzero	1,1381
Corona islandese	132
Corona norvegese	9,4915
Kuna croata	7,42
Rublo russo	76,3635
Lira turca	7,0183
Dollaro australiano	1,6203
Real brasiliano	4,3112
Dollaro canadese	1,4861
Yuan cinese	7,9185
Dollaro di Hong Kong	8,959
Rupia indonesiana	17486
Shekel israeliano	4,1617
Rupia indiana	85,084
Won sudcoreano	1301,02
Peso messicano	21,7228
Ringgit malese	4,7541
Dollaro neozelandese	1,7784
Peso filippino	62,027
Dollaro di Singapore	1,5859
Baht tailandese	37,85
Rand sudafricano	17,1823

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

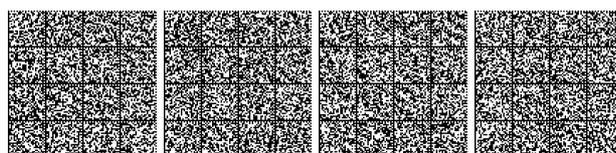
18A06812

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,15
Yen	130,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,807
Corona danese	7,4601
Lira sterlina	0,87448
Fiorino ungherese	325,05
Zloty polacco	4,3096
Nuovo leu romeno	4,664
Corona svedese	10,48
Franco svizzero	1,1412
Corona islandese	133,6
Corona norvegese	9,4468
Kuna croata	7,41
Rublo russo	76,183
Lira turca	6,9886
Dollaro australiano	1,6206
Real brasiliano	4,2893
Dollaro canadese	1,4907
Yuan cinese	7,9621
Dollaro di Hong Kong	9,0126
Rupia indonesiana	17483,45
Shekel israeliano	4,1707
Rupia indiana	85,3605
Won sudcoreano	1307,75
Peso messicano	21,9436
Ringgit malese	4,776
Dollaro neozelandese	1,7792
Peso filippino	62,307
Dollaro di Singapore	1,5904
Baht tailandese	37,864
Rand sudafricano	16,8243

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06813

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1575
Yen	130
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,848
Corona danese	7,4603
Lira sterlina	0,8749
Fiorino ungherese	324,97
Zloty polacco	4,3167
Nuovo leu romeno	4,6673
Corona svedese	10,412
Franco svizzero	1,143
Corona islandese	134,4
Corona norvegese	9,5063
Kuna croata	7,417
Rublo russo	76,9207
Lira turca	6,9401
Dollaro australiano	1,6314
Real brasiliano	4,327
Dollaro canadese	1,5102
Yuan cinese	7,9982
Dollaro di Hong Kong	9,0723
Rupia indonesiana	17634,51
Shekel israeliano	4,2084
Rupia indiana	85,7615
Won sudcoreano	1320,7
Peso messicano	22,1014
Ringgit malese	4,814
Dollaro neozelandese	1,7852
Peso filippino	62,54
Dollaro di Singapore	1,5969
Baht tailandese	37,914
Rand sudafricano	16,8958

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

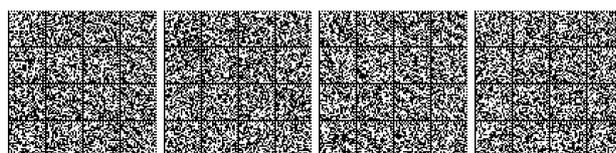
18A06814

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1574
Yen	129,99
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,777
Corona danese	7,4602
Lira sterlina	0,8764
Fiorino ungherese	324,15
Zloty polacco	4,2936
Nuovo leu romeno	4,6613
Corona svedese	10,3593
Franco svizzero	1,147
Corona islandese	134,4
Corona norvegese	9,4675
Kuna croata	7,4115
Rublo russo	76,2999
Lira turca	6,802
Dollaro australiano	1,6236
Real brasiliano	4,3784
Dollaro canadese	1,5054
Yuan cinese	8,0043
Dollaro di Hong Kong	9,0696
Rupia indonesiana	17598,27
Shekel israeliano	4,2
Rupia indiana	85,1445
Won sudcoreano	1309,22
Peso messicano	21,8434
Ringgit malese	4,8084
Dollaro neozelandese	1,7768
Peso filippino	62,581
Dollaro di Singapore	1,5932
Baht tailandese	37,882
Rand sudafricano	16,7

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06815

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato di rettifica concernente classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Nel decreto del Ministro dell'interno n. 557/PAS/E/006233/XVJ/CE/C del 10 luglio 2018, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 26 luglio 2018, con il quale sono state assegnate nuove denominazioni alternative ai prodotti esplodenti già classificati con precedenti provvedimenti, le nuove denominazioni alternative: «PBS+1», «PBS+ 2», «PBS+ 3», «PBS+ 5», «PBS+ 2 SP», «PBS+ FINA» sono rettificate in: «PSB+ 1», «PSB+ 2», «PSB+ 3», «PSB+ 5», «PSB+2 SP», «PSB+ FINA».

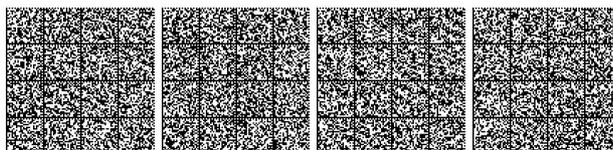
18A06822

Comunicato di rettifica concernente riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Nel decreto del Ministro dell'interno n. 557/PAS.-13271-XVJ/2/3 2009 CE (23) del 23 settembre 2009, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 5 novembre 2009 - alla pagina 39, con il quale si è provveduto ad iscrivere alcuni esplosivi ad uso civile nell'allegato «A» al R.D. 6 maggio 1940, n. 635, recante «Regolamento per l'esecuzione del T.U. 18 giugno 1931, n. 773, delle leggi di pubblica sicurezza», il testo riportato dopo le parole: «Con decreto ministeriale 557/PAS.-13271-XVJ/2/3 2009 CE (23) del 23 settembre 2009,» è sostituito dal seguente: «i manufatti esplosivi di seguito elencati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)* del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nelle categorie dell'allegato 'A' al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU, come appresso indicato:

Numero Certificato		**Denominazione Esplosivo**	
Data Certificato	**Numero ONU**	**Classe di rischio**	**Categoria P.S.**
ENB/D/140/08 N°3 ALL. 1		Detonatore elettrico DYNADET-C4-0ms (HU-Tipo classe 4)	
31.07.2008	0456	1.4S	III^
ENB/D/140/08 N°3 ALL. 1		Detonatore elettrico DYNADET-C4-25ms (HU-Tipo classe 4)	
31.07.2008	0456	1.4S	III^
ENB/D/140/08 N°3 ALL. 1		Detonatore elettrico DYNADET-C4-100ms (HU-Tipo classe 4)	
31.07.2008	0456	1.4S	III^
ENB/D/140/08 N°3 ALL. 1		Detonatore elettrico DYNADET-C4-250ms (HU-Tipo classe 4)	
31.07.2008	0456	1.4S	III^

Sull'imballaggio di tali manufatti esplosivi deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15 e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 14 aprile 2003 - serie generale attuativo della direttiva *CE)*, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato 'CE del Tipo', categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, nome dell'importatore titolare delle licenze di Polizia, indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto. Per i citati esplosivi la ditta importatrice Pravisani S.p.a. con sede in Pordenone ha prodotto l'attestato 'CE del Tipo' rilasciato dall'Organismo Notificato «HSE, Buxton Derbyshire - Regno Unito» su richiesta della società «Orica Germany GMBH», Troisdorf - Germania. Da tale certificato risulta che i citati esplosivi vengono prodotti presso «Orica Gyttorp», Gyttorp - Nora - Svezia.»

18A06823

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avvio del procedimento di scioglimento di ventidue società cooperative aventi sede nelle Regioni: Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sardegna e Veneto. (Avviso n. 11/2018/SASNL).

La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e ss. della legge n. 241/90, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore delle società cooperative di cui all'allegato elenco, in quanto, dagli accertamenti effettuati, le stesse risultano trovarsi in una delle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/90, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019-5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, Divisione VI, viale Boston, 25 - 00144 Roma.

ALLEGATO

ELENCO N.11/2018/SC. DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE - C.C. 2545 septiesdecies cc.

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
1	L'ARCA SOCIETA' COOPERATIVA	01876580679	TE - 160745	GIULIANOVA	TE	ABRUZZO	2013	16/09/2013	NO
2	TUTELA ASSICURATO SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02698550304	SA - 446900	ANGRI	SA	CAMPANIA	2014	10/04/2012	NO
3	IL QUADRIFOGLIO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02451160390	RA - 202986	FAENZA	RA	EMILIA ROMAGNA	NO	30/10/2012	NO
4	EDILIZIA AZZURRA 2012 SOCIETA' COOPERATIVA	12064751006	RM - 1347521	LADISPOLI	RM	LAZIO	NO	18/09/2012	NO
5	HELIOPOLIS COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	10672001004	RM - 1249638	ROMA	RM	LAZIO	2016	26/10/2009	NO
6	ITALIA SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	12854741001	RM - 1405303	ARICCIA	RM	LAZIO	NO	10/04/2014	NO
7	OPEN SERVICE H24 SOCIETA' COOPERATIVA	12606921000	RM - 1387807	ROMA	RM	LAZIO	2013	22/10/2013	UNCI
8	PULITO VERO SOCIETA' COOPERATIVA	12619831006	RM - 1388510	ROMA	RM	LAZIO	2013	13/11/2013	NO
9	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA ANNIA A R.L.	07692101004	RM - 1049553	ROMA	RM	LAZIO	2013	14/10/2003	NO
10	SOCIETA' COOPERATIVA PASSCO 09	10434121009	RM - 1232331	MONTEROTONDO	RM	LAZIO	2013	01/04/2009	NO
11	A.M. LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	03842490165	BG - 412938	TREVIGLIO	BG	LOMBARDIA	NO	07/06/2012	NO
12	JASMIN SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	03387880986	BS - 529986	BRESCIA	BS	LOMBARDIA	NO	09/01/2012	NO
13	ABILITY SOCIETA' COOPERATIVA	06548670964	MI - 1899612	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	16/03/2009	NO
14	REPUL SOCIETA' COOPERATIVA	07262180966	MI - 1947924	MILANO	MI	LOMBARDIA	2012	29/12/2010	NO
15	AURORA 629 SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04874420286	PD - 424925	PIOVE DI SACCO	PD	LOMBARDIA	NO	22/01/2015	NO
16	OVER COOP SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	04764580280	PD - 416623	PADOVA	PD	LOMBARDIA	2015	10/10/2013	NO
17	IMPERIA SOCIETA' COOPERATIVA	03394000040	CN - 287447	ALBA	CN	PIEMONTE	2014	29/06/2011	NO
18	MARIPER-L SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI E ARTIGIANA	02418850745	BR - 145205	MESAGNE	BR	PUGLIA	NO	16/07/2014	NO
19	C.E.A.S. COOPERATIVA EDUCAZIONE AMBIENTE STORIA - SOCIETA' COOPERATIVA	01103080956	OR - 130670	ARBOREA	OR	SARDEGNA	2014	27/02/2007	NO
20	COOPERATIVA SOCIALE GIO.TO.	02583360900	SS - 188020	SASSARI	SS	SARDEGNA	2014	02/10/2014	NO
21	MAGLIERIE CANOVA SOCIETA' COOPERATIVA	01141310258	BL - 98351	SEDICO	BL	VENETO	NO	05/03/2013	CONF
22	VICENZA LOG. S.C. A R.L.	03837630247	VI - 358150	VICENZA	VI	VENETO	NO	18/06/2013	NO
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									

18A06809